

DEUTSCH
Gebrauchsinformation:<div>Information für Patienten</div>
Iqirvo 80 mg
Elafibranor

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Iqirvo und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Iqirvo beachten?
- Wie ist Iqirvo einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Iqirvo aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Iqirvo und wofür wird es angewendet?
Iqirvo enthält den Wirkstoff Elafibranor. Elafibranor ist ein Arzneimittel, das auf zwei Arten von Rezeptoren wirkt („PPAR alpha“ und „PPAR delta“).

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Erwachsenen mit primär biliärer Cholangitis (PBC) eingesetzt, einer Art von Lebererkrankung, bei der die Gallengänge langsam zerstört werden, wodurch Galle schwerer hindurchfließen kann. Die Galle ist eine Flüssigkeit, die bei der Verdauung von Nahrung, insbesondere von Fetten, hilft. Wenn die Galle nicht in den Verdauungstrakt fließen kann, staut sie sich in der Leber (dies wird als Cholestase bezeichnet), wo sie das Lebergewebe schädigt. Dies kann die Leberfunktion beeinträchtigen und Entzündungen hervorrufen. Iqirvo kann zusammen mit Ursodeoxycholsäure (UDCA) eingesetzt werden oder als alleinige Therapie bei Patienten, die UDCA nicht nehmen können.

Der Wirkstoff in Iqirvo, Elafibranor, wirkt durch die Aktivierung der PPAR alpha- und PPAR delta-Rezeptoren. Es wird angenommen, dass diese Proteine den Gallensäurespiegel, Entzündungen und Fibrose (Bildung von Narbengewebe) regulieren. Dadurch wird die Produktion und Ansammlung von Gallenflüssigkeit in der Leber reduziert und die Entzündung der Leber verringert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iqirvo beachten?
--

Iqirvo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Elafibranor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, oder wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Iqirvo kann den Blutspiegel von Leberenzymen und Bilirubin (ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen) erhöhen. Ihr Arzt kann Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber vor und während der Behandlung zu kontrollieren. Bei abnormalen Ergebnissen dieser Lebertests kann Ihr Arzt die Behandlung vorübergehend unterbrechen, bis sich die Werte normalisiert haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Leberfunktionsstörung wie Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Appetitlosigkeit und dunkler Urin auftreten.

Iqirvo kann den Blutspiegel von Kreatinphosphokinase (ein Enzym, das bei Schäden an der Muskulatur ins Blut abgegeben wird) erhöhen. Ihr Arzt wird möglicherweise Bluttests durchführen, um Ihren Kreatinphosphokinase-Spiegel vor und während der Behandlung zu kontrollieren, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als HMG-CoA-Reduktase-Hemmer bekannt sind, wie z. B. Atorvastatin, Fluvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Rosuvastatin. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelkater oder Muskelschwäche bemerken.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Iqirvo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Iqirvo nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie keine Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Iqirvo kann das ungeborene Kind schädigen.

Ihr Arzt kann Sie vor Beginn der Behandlung mit Iqirvo auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor die Behandlung begonnen wird.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels sowie für mindestens 3 Wochen nach Beendigung der Behandlung wirksame schwangerschaftsverhütende Maßnahmen anwenden, um eine Schädigung des ungeborenen Kindes zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie über die für Sie beste Verhütungsmethode beraten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Iqirvo in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sie sollen Ihr Kind nicht während der Behandlung und für 3 Wochen nach der letzten Dosis stillen.

Iqirvo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Iqirvo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 80 mg Filmtablette einmal täglich. Schlucken Sie die unzerkauten Filmtabletten mit Wasser.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Iqirvo einnehmen, wenn Sie eine fortgeschrittene Leberzirrhose (eine Art von chronischer, fortschreitender Lebererkrankung, bei der Leberzellen durch Narbengewebe ersetzt werden) mit stark eingeschränkter Leberfunktion haben (Child-Pugh C).

Wenn Sie eine größere Menge von Iqirvo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, sprechen Sie mit einem Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Filmtabletten und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Iqirvo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Iqirvo vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis ein, wenn sie an der Reihe ist.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Iqirvo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur nach Absprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
--

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Gallensteine (Cholelithiasis), die den Gallenfluss blockieren und Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen verursachen können
- Erhöhter Kreatinphosphokinase-Wert, der bei einer Blutuntersuchung bestimmt werden kann
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Juckender Ausschlag
- Erhöhter Kreatininspiegel, der bei einer Blutuntersuchung bestimmt werden kann. Der Kreatininwert im Blut wird zur Überwachung der Nierenfunktion gemessen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Iqirvo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Iqirvo enthält

Der Wirkstoff ist Elafibranor.

Jede Filmtablette enthält 80 mg Elafibranor.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tabletteninhalt:** mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 "Iqirvo enthält Natrium"), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
- Filmüberzug:** partiell hydrolysiertes Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Iqirvo aussieht und Inhalt der Packung

Iqirvo 80 mg Filmtabletten sind orange, rund, haben einen Durchmesser von etwa 8 mm und sind auf einer Seite mit "ELA 80" gekennzeichnet.

Iqirvo ist in kindersicheren Flaschen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich: 30 Filmtabletten und eine Bündelpackung mit 90 (3 Packungen mit jeweils 30) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
Frankreich

Hersteller

Delpharm Milano Srl
Via Salvatore Carnevale 1
Segrate, 20054
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland, Österreich	Luxemburg/Luxemburg
Ipsen Pharma GmbH	Ipsen NV
Deutschland	Belgique/Belgien
Tel.: +49 89 2620 432 89	Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

FRANÇAIS
Notice : Information du patient
Iqirvo 80 mg
comprimés pelliculés
éla ­ fibranor

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

- Qu'est-ce que Iqirvo et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Iqirvo ?
- Comment prendre Iqirvo ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Iqirvo ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Iqirvo et dans quels cas est-il utilisé ?

Iqirvo contient une substance active, l'éla­fibranor, qui agit sur 2 types de récepteurs (« PPAR alpha » et « PPAR delta »).

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour traiter la cholangite biliaire primitive (CBP), une maladie du foie au cours de laquelle les canaux biliaires sont lentement détruits, rendant plus difficile l'écoulement de la bile. La bile est un liquide qui aide à digérer les aliments, en particulier les graisses. Lorsque la bile ne peut pas s'écouler dans le tube digestif, elle s'accumule dans le foie (c'est ce qu'on appelle la cholestase), où elle endommage les tissus hépatiques. Cela peut diminuer la fonction hépatique et provoquer une inflammation. Iqirvo peut être utilisé en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC), ou seul chez les patients qui ne peuvent pas utiliser l'AUDC.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Iqirvo ?

Ne prenez jamais Iqirvo

- si vous êtes allergique à l'éla­fibranor ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ou si vous n'utilisez pas de méthode de contraception pour éviter une grossesse (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Avertissements et précautions

Iqirvo peut entraîner une augmentation des taux d'enzymes du foie et de la bilirubine (produit de dégradation des globules rouges) dans le sang. Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pour vérifier votre foie avant et pendant le traitement. Si les résultats de ces tests du foie sont anormaux, votre médecin peut temporairement arrêter le traitement jusqu'au retour à la normale. Informer votre médecin immédiatement si vous avez des symptômes d'un mauvais fonctionnement du foie incluant un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), une douleur abdominale (ventre), nausée, vomissement, fatigue, perte d'appétit et urines sombres.

Iqirvo peut augmenter les taux sanguins de créatine phosphokinase (une enzyme libérée dans le sang lorsque le muscle est lésé). Votre médecin peut effectuer des analyses de sang pour vérifier votre taux de créatine phosphokinase avant et pendant le traitement, en particulier si vous prenez des médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de la HMG-CoA réductase, tels que l'atorvastatine, la fluvastatine, la pitavastatine, la pravastatine et la rosuvastatine. Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, des courbatures ou une faiblesse inexplicables pendant que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Iqirvo

Veillez informer votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Iqirvo si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous n'utilisez pas de méthode de contraception pour éviter une grossesse. Iqirvo peut nuire à la santé de l'enfant à naître.

Votre médecin peut vous demander de faire un test de grossesse avant le début de votre traitement par Iqirvo afin de s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 semaines minimum après l'arrêt du traitement, afin d'éviter tout risque pour l'enfant à naître. Votre médecin vous conseillera sur la contraception la plus adaptée pour vous.

Allaitement

On ne sait pas si Iqirvo passe dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant le traitement et pendant les 3 semaines qui suivent la dernière dose.

Iqirvo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Iqirvo ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé de 80 mg, une fois par jour. Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Demandez à votre médecin avant de prendre Iqirvo si vous souffrez d'une cirrhose avancée (une maladie hépatique chronique et progressive dans laquelle les cellules du foie sont remplacées par du tissu cicatriciel) avec une fonction hépatique sévèrement réduite (Child-Pugh C).

Si vous avez pris plus de Iqirvo que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de ce médicament que ce qui vous a été prescrit, parlez-en à un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Prenez les comprimés et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Iqirvo

Si vous oubliez de prendre Iqirvo, ne prenez pas la dose que vous avez oublié de prendre et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Iqirvo

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles sont les suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Douleur abdominale (mal de ventre)
- Diarrhée
- Nausée (envie de vomir)
- Vomissement

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Céphalée (mal de tête)
- Constipation
- Lithiases vésiculaires (calculs biliaires qui peuvent bloquer l'écoulement de la bile et provoquer des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements)
- Augmentation de la créatine phosphokinase mesurée lors d'une analyse de sang.
- Douleur musculaire (myalgie)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 100) :

- Rash (éruption cutanée) avec démangeaisons
- Augmentation de la créatinine mesurée lors d'une analyse de sang. La créatinine est mesurée dans le sang pour contrôler la fonction rénale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

5. Comment conserver Iqirvo ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Iqirvo

La substance active est l'élafibranor. Chaque comprimé pelliculé contient 80 mg d'élafibranor.

Les autres composants sont :

- Comprimé** : cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique (voir la rubrique 2 « Iqirvo contient du sodium »), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
- Pelliculage** : alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Iqirvo et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Iqirvo 80 mg sont orange, ronds, d'un diamètre d'environ 8 mm et portent l'inscription « ELA 80 » sur une face.

Iqirvo est disponible en flacon de 30 comprimés pelliculés avec sécurité enfant.

Les présentations suivantes sont disponibles : 30 comprimés pelliculés et emballage multiple de 90 comprimés pelliculés (3 boîtes de 30).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Ipsen Pharma
70 rue Balard
75015 Paris
France

Fabricant

Delpharm Milano Srl
Via Salvatore Carnevale 1
Segrate, 20054
Italy

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 9 243 96 00

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Août 2025.

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.